**Deutscher Bundestag**
**13. Wahlperiode**

**Drucksache 13/11059**

17. 06. 98

# Entschließungsantrag

**der Abgeordneten Marina Steindor, Annelie Buntenbach und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

**zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung**
**– Drucksachen 13/9996, 13/10122, 13/11020 –**

## Entwurf eines Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Die rasante Entwicklung moderner Biologie und Medizin verlangt sowohl im nationalen als auch im internationalen Rahmen neue angemessene Regelungen zum Schutz von Würde und Identität des Menschen.

Die neuen Aspekte in der Medikamenten-Entwicklung machen deutlich, daß es zu einem sprunghaften Anstieg an Klinischen Prüfungen kommen wird. Durch die Etablierung und fortschreitende Nutzung der Bio- und Gentechnologie werden immer mehr Wirkstoffe entdeckt und nutzbar. In den Zentren der Biologischen Vielfalt, den Tropen und Subtropen werden eine Vielzahl von medizinisch wirksamen Substanzen von und für die westliche „Industrie" entdeckt. Die kombinatorische Chemie erschließt zudem unter Verwendung von synthetischen und Naturstoffen viele weitere Möglichkeiten für neue Medikamente. Hinzu kommt, daß mehr Forscher als jemals in der Geschichte der Menschheit in der medizinischen Forschung arbeiten.

Die Entwicklungskosten für ein neues Arzneimittel liegen heute bei rd. 500 Mio. DM. Zeitverzögerungen bei der Entwicklung eines Medikamentes, von dem ein Umsatz zwischen 300 und 600 Mio. DM im Jahr erwartet werden, würden laut Verband der forschenden Arzneimittelhersteller mit 1 Mio. DM pro Tag zu Buche schlagen. 1997 haben die Mitgliedsfirmen des Verbandes 4,8 Mrd. DM für Forschung und Entwicklung in Deutschland ausgegeben. Die Hälfte davon ist auf die Klinische Prüfung entfallen.

Der Rat der Bundesregierung für Forschung, Technologie und Innovation hat in seinem Bericht zum Thema „Biotechnologie, Gentechnik und wirtschaftliche Innovation – Chancen nutzen und verantwortlich gestalten" in seinen Empfehlungen zur klinischen

Forschung gefordert, daß die Krankenhausleitungen administrative Hürden abbauen, um die Durchführung Klinischer Prüfungen zu erleichtern.

Wenn auch die Vision eines Herrn Dormann, jährlich bei Hoechst-Marion-Roussel zwei „innovative" Medikamente mit einem Umsatzpotential von mehr als 600 Mio. DM ab 1999 auf den Markt zu bringen, nach Expertenmeinung nicht annähernd zu erreichen ist, so verdeutlicht sie dennoch den kommerziellen und politischen Druck auf Klinische Prüfungen. Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) hat bereits vor einer zunehmenden Verlagerung von klinischer Forschung ins Ausland gewarnt.

Die immensen Kosten der Klinischen Prüfungen sind auch Hintergrund großer Firmenfusionen wie beispielsweise Sandoz und Ciba Geigy zum neuen Konzern „Novartis".

Ethik-Kommissionen drohen aus all diesen Gründen in den Focus von Wirtschafts- und Standortpolitik zu geraten. Wegen der öffentlichen Sensibilität in allen Fragen der Bioethik darf nicht der Eindruck entstehen, daß Patientenschutzinteressen hinter wirtschaftlichen Interessen zurückstehen sollen.

Ein Staat wie die Bundesrepublik Deutschland mit einer beträchtlichen Zahl von Firmen mit innovativer Arzneimittelforschung ist zwingend verpflichtet, für den sensiblen Bereich der Erprobung am Menschen und der Erhebung klinischer Prüfergebnisse hohe Patientenschutzstandards zu setzen.

Nach ihrer Anerkennung und Institutionalisierung durch das Fünfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes haben Ethik-Kommissionen auf gesetzlicher Grundlage die Aufgabe, Rechte von Probanden und Patienten bei der Prüfung des Arzneimitteleffektes zu schützen.

Ethik-Kommissionen dienen zum Aufzeigen von ethischen Grenzen bei der Klinischen Prüfung, dem Patientenschutz und stellen ein Sicherungskorrektiv für die Allgemeinheit dar. Das Votum der Ethik-Kommission ist notwendig für die Erfüllung der Zulassung von Arzneimittel. Studien, die an verschiedenen Orten gleichzeitig vorgenommen werden, sog. multizentrische Studien, werden von der jeweiligen lokal ansässigen Ethik-Kommission geprüft.

Fast alle Arzneimitteluntersuchungen beziehen sich auf multizentrische klinische Studien. Durch die von der Bundesregierung angestrebten Neuregelungen des § 40 kann das Votum von lokalen Ethik-Kommissionen ausgeschaltet werden. Nach der bisherigen gesetzlichen Regelung ist es notwendig, daß jede regional betroffene Ethik-Kommission ein Votum abgibt. Dies ist besonders wichtig, da nur lokale Ethik-Kommissionen in der Lage sind, die lokal vorgegebenen Einrichtungen, deren personelle Besetzung und die fachliche Qualifikation des Prüfers differenziert zu prüfen und zu beurteilen. Insbesondere fortlaufende Kontrollmaßnahmen sind einzig durch eine lokal ansässige Institution zu begleiten. Aufgrund unterschiedlicher gewollter landesgesetzlicher Strukturen von Ethik-Kommissionen können sie zu unterschiedlichen Beurteilungen von Klinischen Prüfungen kommen.

Die alleinig verbindliche Zuständigkeit derjenigen Ethik-Kommission, die für den Leiter von multizentrischen Studien zuständig ist, führt zu einem Abbau des Patientenschutzes. Der Staat kann mit einer derartigen Regelung die Verkehrssicherungspflicht nicht mehr gewährleisten. Darüber hinaus stellt es einen Abbau von föderalen und universitären Rechten dar. Die Durchführung Klinischer Prüfungen wird wegen haftungs- und berufsrechtlicher Probleme bei den ärztlichen Klinischen Prüfern erschwert.

Die intensive Verflechtung zwischen medizinischer Forschung und Industrie muß transparenter gemacht werden. Sie führt nachweislich zu Beeinflussungen der Publikationen. Der Kanadier Allan Detsky, University of Toronto, hat diesen Sachverhalt in einer neueren Studie über Kalziumantagonisten empirisch belegt (New England Journal of Medicine Bd. 338, S. 645, 1998). Die amerikanische Food and Drug Administration hat daraus bereits Konsequenzen gezogen und eine ähnliche Auskunftspflicht ab Februar 1999 in das Zulassungsverfahren integriert.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, folgende Änderung im vorliegenden Gesetzentwurf vorzunehmen:

1. im § 22 (Zulassungsunterlagen) zusätzlich zu den erforderlichen Prüfunterlagen eine detaillierte Aufstellung der Zuwendungen des Antragstellers an die Klinischen Prüfer des Arzneimittels zu fordern, für das der Antrag auf Zulassung gestellt worden ist. Dabei sind nicht nur direkte Geldzuwendungen, sondern auch andere Zuwendungen wie Aktien oder Patentrechte darzulegen;
2. den § 40 AMG in unveränderter Fassung beizubehalten;
3. einen neuen Paragraphen 40 a einzufügen, der die Einführung einer im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) anzusiedelnden Melde- und Koordinierungsstelle für die Durchführung von Klinischen Prüfungen regelt. Dort sollen alle Klinischen Prüfungen unter Angabe von unerwünschten Ereignissen, wie beispielsweise Nebenwirkungen oder Abbrüche Klinischer Prüfungen unter Angabe von Gründen, registriert werden. Jährlich soll durch die Melde- und Koordinierungsstelle ein Bericht erstellt und veröffentlicht werden. Im Einvernehmen mit den Ländern soll durch Rechtsverordnung die Zusammenarbeit zwischen der Melde- und Koordinierungsstelle und den Ethik-Kommissionen geregelt werden;
4. eine Bund-Länder-Kommission einzusetzen, um auf eine Harmonisierung der Zusammensetzung, Arbeitsweise und Begutachtungsqualität der Ethik-Kommissionen hinzuwirken. Weitere Themen sollten u. a. der Umgang mit den sog. freien Ethik-Kommissionen, die Einführung eines Probandenpasses sein.

Bonn, den 17. Juni 1998

**Marina Steindor**
**Annelie Buntenbach**
**Joseph Fischer (Frankfurt), Kerstin Müller (Köln) und Fraktion**

### Begründung

Die Einrichtung eines Meldekopfs im BfArM zur Registrierung und Überwachung der in der Bundesrepublik Deutschland stattfindenden Klinischen Prüfungen verbessert den Patienten- und Probandenschutz, die Transparenz und Qualität der Klinischen Prüfungen. Eine zentrale Dokumentation, die umfassend die Klinischen Prüfungen mit allen ihren Einzelschritten und Untersuchungsergebnissen aufzeichnet, gewährleistet eine Transparenz, die das Erkennen von „unerwarteten Ereignissen" (UE) zuläßt, und damit wesentlich zum Schutz des Patienten beiträgt. Ergebnisse von Prüfungen sind so in anderen Untersuchungsansätzen nachrecherchierbar und etwaige gesundheitsschädigende „UE" so zu verhindern.

Die Dokumentation des Gesundheitszustandes nach Abschluß der Studie ist notwendig zur Überprüfung von langfristigen Auswirkungen, die der Gesetzlichen Krankenkasse erhebliche Kosten verursacht.

Die Teilnahme von Probanden an Klinischen Prüfungen ist sehr unterschiedlich motiviert, und die Teilnahmebedingungen sind oft nicht nachvollziehbar. Ökonomische Gründe für eine Teilnahme sind nicht auszuschließen. Die Gefahr einer Irreführung in einem Aufklärungsgespräch besteht bedauerlicherweise ebenfalls. Nach dem Arzneimittelgesetz ist die Aufklärung des Probanden über die Untersuchungsbedingungen in einem Beratungsgespräch durch den Arzt Pflicht. Eine Dokumentation desselben ist nicht zwingend notwendig. Um die Transparenz der ökonomischen Bedingungen und der Beratung zu sichern ist ein Probandenpaß mit Versicherungspolice einzuführen. Die Aufklärung der Probanden und Patienten, die an einer Klinischen Prüfung teilnehmen, sollte detailliert dokumentiert werden.

Die Harmonisierung der Zusammensetzung und Arbeitsweise der Ethik-Kommissionen sollte zur Förderung des Patientenschutzes politisches Ziel sein.

Ethik-Kommissionen werden eingerichtet von den Länderärztekammern und Universitätskliniken. Sie unterliegen Landesrecht, Berufsrecht und universitärem Satzungsrecht. Es gibt dabei in bezug auf Zusammensetzung und Arbeitsweise erhebliche Unterschiede. Auch in der Qualität der Begutachtung lassen sich tiefgreifende Unterschiede ausmachen. Neben den öffentlich-rechtlichen existieren noch „freie Kommissionen". Ihre Beurteilung ist streitig. Während sie von manchen als reine Gebührenvereine angesehen werden, deren Existenz vor allem von ihren Mitgliedern oder wirtschaftlich Interessierten verteidigt wurde, stellen sie sich selbst als Zusammenschluß wissenschaftlich ausgewiesener und ethisch motivierter Personen dar.

Druck: Thenée Druck, 53113 Bonn, Telefon 91781-0
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333